



Nanobiotix annonce son plan d'enregistrement clinique dans les cancers de la Tête et du Cou avec NBTXR3 aux Etats-Unis à la suite du retour de la FDA

- Préparation d'une étude clinique événementielle, randomisée et évaluant la survie globale (SG) aux États-Unis
- Le retour (pre-IND) de la Food and Drug Administration (FDA) permet de clarifier l'approche réglementaire aux États-Unis
- La procédure de demande d'autorisation d'essai clinique auprès de la FDA doit débiter au second semestre 2019

« Nous sommes ravis d'annoncer que nous avons désormais un plan d'enregistrement clinique dans les cancers de la Tête et du Cou avec NBTXR3 aux Etats-Unis. Cela représente une étape clé pour notre Société et pour nos actionnaires et nous avons hâte de démarrer les prochaines étapes du développement aux Etats-Unis », commente Laurent Levy, Président du Directoire.

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts (USA) le 26 mars 2019 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui la clarification de sa procédure d'autorisation réglementaire dans le traitement des cancers de la Tête et du Cou avec NBTXR3, *radioenhancer* premier de sa classe. Cette annonce fait suite aux commentaires de la FDA (pre-IND) reçus le 18 mars 2019.

Les cancers de la Tête et du Cou de stade III et IV représentent de grandes tumeurs primaires, qui peuvent envahir les structures sous-jacentes et / ou se propager aux ganglions régionaux. Le traitement de la forme localement avancée de la maladie - qui représente plus de 50% des cas de cancer de la Tête et du Cou - nécessite des mesures agressives et combinées qui restent souvent un défi clinique avec un taux de survie à 5 ans égal à 50% compte tenu des normes de soins actuelles.

La Société cible une sous-population de patients atteints de cancers de la Tête et du Cou de stade III et IV présentant un risque plus élevé de récurrence ou un plus mauvais pronostic dû à leur incapacité à recevoir un traitement combiné de cisplatine avec une radiothérapie, traitement de première ligne de chimiothérapie dans les cancers de la Tête et du Cou. L'étude prendra en compte également la localisation des tumeurs de l'oropharynx, de l'hypopharynx et de la cavité buccale - représentant la majorité des cancers de la Tête et du Cou.

A la suite du retour de la FDA, la société envisage de mettre en place une étude clinique événementielle de phase II/III randomisée et évaluant la survie globale, avec 50% des patients recevant une radiothérapie standard associée à NBTXR3 et les 50% restants recevant une radiothérapie en association avec le cetuximab. Le nombre total de patients traités estimé dans cette étude globale devrait être d'environ 600. Une analyse intérimaire de l'efficacité est également prévue.

Il est important de noter que la FDA a accepté l'utilisation des données de la phase I en escalade de dose de la Société chez des patients âgés et fragiles atteints d'un cancer de la Tête et du Cou localement avancé, ainsi que le plan de développement actuel de CMC (*chemical, manufacturing and control*).

La Société prévoit d'initier la procédure de demande d'autorisation d'essai clinique global auprès de la FDA au second semestre 2019.

A propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par la radiothérapie.

NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie.

Le vaste programme de développement clinique de Nanobiotix comprend actuellement 7 essais cliniques.

En juin 2018, Nanobiotix a démontré la preuve de concept chez l'homme pour ce produit premier d'une nouvelle classe dans la Phase III de son essai clinique évaluant NBTXR3 dans les Sarcomes des Tissus Mous.

NBTXR3 est évalué dans les cancers de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes localement avancés de la cavité buccale ou de l'oropharynx), les essais ciblent des patients fragiles et âgés qui présentent des cancers avancés, ayant très peu d'options thérapeutiques. La Phase I/II de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs.

Nanobiotix développe un programme d'Immuno-Oncologie avec NBTXR3 qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, Nanobiotix a reçu l'autorisation de la FDA pour lancer une étude clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anticorps anti-PD1 dans les cancers du poumon et les cancers de la tête et le cou (carcinome épidermoïde tête et du cou et cancer du poumon non à petites cellules).

Les autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatites), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en association à une chimiothérapie adjuvante et d'adénocarcinome de la prostate.

Le premier processus d'autorisation de mise sur le marché (marquage CE) est en cours en Europe dans les sarcomes des tissus mous.

A propos de NANOBIOTIX – www.nanobiotix.com/fr

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour designer et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux et non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire de la technologie, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémonique Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département Communication

+33 (0)1 40 26 07 55

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

Département Relations Investisseurs

+33 (0)1 79 97 29 99

+1 (646) 241-4400

investors@nanobiotix.com

Relations Presse

France - Springbok Consultants

Marina Rosoff

+33 (0)6 71 58 00 34

marina@springbok.fr

US – RooneyPartners

Marion Janic

+1 (212) 223-4017

mjanic@rooneyco.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 (numéro de dépôt D.17-0470) ainsi que dans son rapport financier annuel 2017 déposé auprès de l'AMF le 29 mars 2018, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont

également soumises à des risques inconnus de Nanobiotix ou que Nanobiotix ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et, en conséquence, ne peut pas être vendu sur le marché ou utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.